

作成日 2024 年 8 月 5 日
(最終更新日 2024 年 12 月 30 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-862

課題名 : レボヘム APTT SLA におけるクロスミキシングテストの数値判定による病態鑑別方法についての多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2025 年 12 月までにクロスミキシングテストを実施された方

2. 研究期間

2024 年 10 月 (研究実施許可日) ～2026 年 6 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

東北大学病院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

4. 研究目的

クロスミキシングテストは、APTT の延長を認める症例に対し、凝固因子インヒビターと凝固因子欠乏症、ループスアンチコアグラント (LA) を鑑別するための検査である。凝固因子活性、凝固因子インヒビター、及び LA は外注委託している施設が多いが、後天性血友病をはじめとした後天性凝固因子欠乏症は重篤な出血を呈することがあり、院内で実施できるクロスミキシングテストで迅速に鑑別診断し、早期治療に繋げることが重要である。しかし、クロスミキシングテストは波形パターンにより病態鑑別を行うため、その解釈は判定者の経験及び力量に左右される。ICA、MTC、wasALD、% Correction などの数値判定法の併用が提唱されているが、APTT は試薬によって因子欠乏・インヒビター・LA の感受性が異なるため、試薬ごとのカットオフ値の設定が必要である。当院で採用しているレボヘム APTT 用の ICA、MTC、wasALD、%Correction 全ての数値判定を検討した文献はまだ無く、多機関共同で数値判定のカットオフ値を設定することで、より客観的かつ正確に病態鑑別ができるようにしたいと考える。

5. 研究方法

方法 :

共同研究機関の検査結果をクロスミキシングテストの検査結果を集計し、ICA、MTC、WasALD、%Correction を算出し、ROC 解析によりカットオフ値を求める。

目標件数 :

凝固因子欠乏 20 件、LA80 件、凝固因子インヒビター20 件

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床検査結果（クロスミキシングテスト、凝固因子活性、LA、抗リン脂質抗体、血算・生化学項目）
抗凝固薬の服用歴、出血症状の有無、既往歴

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードにより暗号化した Excel ファイルを、電子メールにより富山県立中央病院へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

富山県立中央病院

研究代表者：森 真樹子

市立砺波総合病院

研究責任者：中村 利弘

厚生連高岡病院

研究責任者：森本 真枝

東北大学病院

研究責任者：菅原 新吾

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 診療技術部臨床検査部門 牧 優治

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7380

yuya.maki.c2@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 診療技術部臨床検査部門 菅原 新吾

研究代表者：富山県立中央病院 臨床検査部検査科 森 真樹子

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合